

FINOSE-yhteistyössä arvioidaan myös lääkkeen kustannusvaikuttavuusmallin toimintaa

Tuomas Oravilahti / Kirjoitettu 2.9.2020 / Julkaistu 11.9.2020



Fimea tekee HTA-arviointeja uusista sairaalalääkkeistä. Vuosittain valmistuu noin kymmenen arviointia. Osa näistä arvioinneista perustuu kansainvälisenä yhteistyönä tehtyihin arviointeihin, joita käytetään kansallisen arvioinnin lähtökohtana.

Kansainvälisiä yhteisarviointeja ovat tuottaneet sekä EUnetHTA että FINOSE. FINOSE-arvioinneissa on mahdollista mennä EUnetHTA-arviointeja pidemmälle ja sisällyttää arviointiin myös osa taloudellisten vaikutusten arvioinnista.

FINOSE on pohjoismaisten HTA-arvioinneista vastaavien viranomaisten Fimean, TLV:n (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, Ruotsi) ja NoMA:n (Norwegian Medicines Agency, Norja) yhteistyöhanke, jonka puitteissa on tuotettu yhteisarviointeja ja järjestetty kohdennettuja keskusteluja arvioinnin menetelmistä. Tanska on ollut FINOSE:ssa mukana tarkkailijana. EUnetHTA puolestaan on Euroopan komission rahoittama projekti, joka on ollut olemassa nykymuodossaan vuodesta 2010. Nyt käynnissä olevassa viimeisimmässä vaiheessa mukana on yli 80 virastoa ympäri Eurooppaa. EUnetHTA-yhteistyön pohjalta komissio on antanut vuonna 2018 asetusehdotuksen, jolla eurooppalainen HTA-yhteistyö on tarkoitus vakiinnuttaa. Asetusehdotus on parhaillaan Euroopan unionin neuvoston käsittelyssä.

FINOSE-arviointien keskeinen ero EUnetHTA-yhteisarviointeihin nähden on huomattavasti pienemmän osallistujajoukon lisäksi se, että FINOSE-arvioinneissa on mukana myös osa taloudellisten vaikutusten arvioinnista. Yhteistyönä tutkitaan lääkehoidon kustannusvaikuttavuuden arviointiin käytetyn laskennallisen mallin ominaisuuksia. EUnetHTA-arvioinnit eivät sisällä taloudellisten vaikutusten arviointia millään tasolla ja ne keskittyvät hoidollisten vaikutusten arviointiin. FINOSE-arvioinneissa mennään siis pidemmälle kuin EUnetHTA-arvioinneissa, erityisesti taloudellisten vaikutusten arvioinnin osalta.

FINOSE:n historia lyhyesti

FINOSE-yhteistyötä alettiin suunnitella jo syksyllä 2015, kun tämän jutun kirjoittaja oli NoMA:ssa virkamiesvaihdossa. Tällöin huomattiin, että arviointiemme menettelytavoissa ja sisällössä on paljon yhteistä. Lisäksi totesimme, että myös kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa on mahdollista tehdä yhteistyötä, vaikka maitten välillä olisikin eroja lääkkeen hinnassa ja muissa tekijöissä. Kustannusvaikuttavuuden arviointia varten yritys yleensä toimittaa kansainvälisen mallin, joka on lokalisoitu kuhunkin maahan erikseen lisäämällä maakohtaista tietoa hinnoista ja vertailuhoidoista. Vaikka maakohtaiseen kustannusvaikuttavuuteen ei otettaisikaan kantaa, olisi mallin heikkouksia ja vahvuuksia mahdollista tutkia yhdessä ja jakaa tätä tietoa maitten välillä. Arvioinnin viimeistely ja maakohtaisten analyysien tekeminen jäisi kuitenkin tehtäväksi kussakin maassa erikseen. Syntyi ajatus yhteistyöstä, jonka puitteissa olisi mahdollista vähentää työtaakkaa jakamalla vastuuta lääkkeen hoidollisten vaikutusten arvioinnissa ja kustannusvaikuttavuusmallin toiminnan tutkimisessa. Tämä yhteistyö voisi nopeuttaa arviointia ja tuoda siten lääkkeen nopeammin potilaan saataville.

Ruotsi pyydettiin jo alkuvaiheessa mukaan yhteistyön suunnitteluun. Yhteistyön virallisena lähtölaukauksena pidetään sidosryhmätilaisuutta Tukholmassa maaliskuussa 2018. Tilaisuudessa oli edustettuna lääkeyritysten ja lääkeyritysten kattojärjestöjen lisäksi muita HTA-työtä tekeviä virastoja, ministeriöitä, Euroopan lääkevirasto (EMA), Euroopan komissio sekä EUnetHTA.

Muodollisesti FINOSE-yhteistyö pohjautuu yhteisymmärryspöytäkirjaan, joka allekirjoitettiin joulukuussa 2017. Tässä sopimuksessa määritellään yhteistyön tavoitteiksi lääkkeiden oikea-aikainen ja yhdenvertainen saatavuus, tiedon lisääntyminen arvioitavasta lääkehoidosta ja arviointien laadun parantuminen, tiedon jakaminen hyvistä käytännöistä sekä arviointiin tarvittavien resurssien lisääntyminen. Lisäksi sovitaan mm. roolituksesta arvioinneissa. Yhteisymmärryspöytäkirja sovittiin määräaikaisena päättymään kesällä 2020, minkä jälkeen sopimus uusittiin vähäisin muutoksin kolmeksi vuodeksi eteenpäin.

FINOSE-arvioinnit

Kansainvälisessä yhteistyössä erityisen haasteen muodostaa salassa pidettävän tiedon jakaminen. Yrityksen toimittamassa aineistossa on salassa pidettävää tietoa, jota ei voi antaa Fimean ulkopuolelle, vaikka tiedossa olisi, että toisella virastolla on käytettävissään samat tiedot. FINOSE-yhteistyössä ongelma on ratkaistu erikseen laadittavalla ja yrityksen allekirjoittamalla luvalla, jolla yritys antaa virastolle luvan luovuttaa yritykselle kuuluvaa salassa pidettävää tietoa toiselle virastolle. Tämä mahdollistaa keskustelun yrityksen toimittamasta aineistosta, mikä on edellytys yhteisarvioinnille. Luvassa voidaan tehdä rajoituksia siihen, mitä tietoa virastojen välillä on mahdollista jakaa, jos yritys näin toivoo. Jaettavan materiaalin ulkopuolelle voidaan jättää esimerkiksi lääkkeen maakohtainen sopimushinta.

Tähän mennessä FINOSE-arviointeja on tehty kolme. Yritysten kanssa käydään jatkuvasti keskusteluja uusista FINOSE-arviointiin sopivista aiheista. Arviointia tekevien näkökulmasta kaikki relevantit aiheet ovat sopivia FINOSE-arviointiin. On kuitenkin huomioitava, onko samasta aiheesta jo tekeillä kansallinen arviointi tai EUnetHTA-arviointi. EUnetHTA-arviointikin on mahdollista yhdistää FINOSE:n puitteissa tehtävään kustannusvaikuttavuusmallin arviointiin.

Viimeisin valmistunut FINOSE-arviointi (toukokuu 2020) käsitteli Zynteglo-hoitoa β -talassemian hoidossa. Zynteglo on geenihoido, jonka antaminen vaatii erityisiä, tämän hoidon antamiseen hyväksytyjä keskuksia. Näitä keskuksia ei ole tulossa Suomeen ainakaan alkuvaiheessa, vaan suomalaiset potilaat matkustaisivat hoitoa varten Ruotsiin tai Tanskaan. Pohjoismaiset lääkehankinnoista vastaavat tahot päättivätkin edetä ensimmäistä kertaa kohti yhteisiä pohjoismaisia hintaneuvotteluja lääkeyrityksen kanssa FINOSE-arvioinnin pohjalta.

FINOSE:n tulevaisuudennäkymät

Kokemukset FINOSE-yhteistyöstä ovat olleet myönteisiä sekä yrityksissä että HTA-virastoissa. Yhteisarviointeja ja menetelmätyöpajoja jatketaan samalla periaatteella kuin tähänkin asti. Arvioinneista saatujen kokemusten perusteella yhteistyön tapoja kehitetään edelleen ja esimerkiksi arviointiraportin templaattia valmistellaan parhaillaan raporttien sisältöjen yhdenmukaistamiseksi.

Oleellinen kysymys FINOSE:n jatkon kannalta tulee olemaan eurooppalaisten yhteisarviointien vakiintuminen EU:n HTA-asetushdotuksen tullessa voimaan. EU-arvioinneissa ei käsitellä talousvaikutuksia eikä kustannusvaikuttavuutta, joten FINOSE-arvioinneille jäisi tilaa myös EU:n yhteisarviointien lisänä. Tässä tilanteessa olisi kuitenkin pohdittava, tuleeko menettelystä tarpeettoman monikerroksinen ja monimutkainen, jos eurooppalaisen hoitovaikutusten arvioinnin jälkeen tehtäisiin vielä pohjoismainen kustannusvaikuttavuusmallin analysointi ennen varsinaista kansallista arviointia. Toistaiseksi HTA-asetushdotuksen läpi menosta ei ole selvyttä, ja parhaassakin tapauksessa asetuksen voimaantuloon ja toiminnan alkamiseen menee vielä useita vuosia.

Lähitulevaisuudessa tullaan näkemään yhä uusia kehittyneitä hoitomuotoja, joiden antaminen potilaalle voi edellyttää potilaiden liikkumista rajojen yli. Näihin hoitoihin liittyy usein myös tiedonkeruun vaatimuksia, joita voi olla mahdollista toteuttaa pohjoismaisena yhteistyönä. Harvinaisissa sairauksissa Suomen väkimäärä ei tiedonkeruuseen välttämättä riitä, mutta Pohjoismaat voisivat ehkä yhdessä tarjota houkuttelevan ympäristön lääkeyrityksille tämänkaltaisen tutkimuksen toteuttamiselle. FINOSE-yhteistyönä tehdyt arvoinnit muodostavat hyvän kasvualustan myös yhteistyölle tiedonkeruussa.



Tuomas Oravilahti

Proviisori, FM, OTM
Lääketaloustieteilijä, Fimea